Inspectie voor de Gezondheidszorg
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Werkplan 2015

Utrecht, januari 2015

Inhoud

IGZ14-53



Voorwoord

Als toezichthouder houden wij in 2015 met ruim 550 mensen toezicht op de veiligheid en kwaliteit van het zorgaanbod en de producten van naar schatting 40.000 zorgaanbieders en producenten in uiteenlopende disciplines en verspreid over het gehele land en daarbuiten. Voor het toezicht op deze organisaties verzamelen we gegevens, onderzoeken we meldingen (ongeveer 10.000 per jaar), beoordelen we de kwetsbaarheden in de zorgverlening en voeren we ongeveer 3.000 inspectiebezoeken uit. We houden daarmee vanuit deskundigheid en betrokkenheid toezicht over een sector waarin naar schatting 1,3 miljoen mensen dagelijks werken aan veilige en kwalitatief goede zorg.

Het werkterrein van de inspectie is breed en divers. Met dat als gegeven, moeten we scherp prioriteren. Dat betekent dat we opereren vanuit de vraag welke risico's zich voordoen voor patiënten en cliënten en dat wij extra aandacht besteden aan kwetsbaarheden in de zorgverlening die vanuit het maatschappelijke debat prioriteit behoeven.

Onze prioriteiten voor het komende jaar hangen samen met de grote veranderingen in de langdurige zorg. Zorgaanbieders staan bij deze veranderingen voor de belangrijke taak om de mogelijkheden en grenzen te vertalen naar zorgverlening die tegemoet komt aan de behoeften van bewoners, cliënten en patiënten. Dit vraagt van hen dat zij zich verdiepen in de leefomgeving van mensen en in de zorg die nodig is om de ervaren levensvreugde van patiënten en cliënten te bestendigen of versterken. Daarbij past een wendbare houding, bijvoorbeeld om tijdig in te kunnen spelen op de ontwikkeling van een thuiswonende cliënt, maar ook om kwetsbare plekken in de zorgverlening en in de eigen organisatie tijdig op te merken en te verstevigen.

In de transitie hangt ook veel af van het leiderschap van bestuurders van zorgaanbieders. Zij moeten de veranderingen in goede banen leiden en de kwaliteit en veiligheid van de zorg bewaken. Dat vraagt om beleid dat ondersteunend is aan de zorgverleners in de organisatie om vanuit hun intrinsieke motivatie hun werkzaamheden te kunnen uitoefenen. Daarnaast dienen zorgaanbieders transparant te zijn over de uitkomsten van de zorgverlening. Dit zijn basisvereisten die vanzelfsprekend zouden moeten zijn en waar wij bestuurders op aanspreken.

De transitie in de langdurige zorg, maar ook de invoering van integrale tarieven in de medisch-specialistische zorg, vragen van ons als toezichthouder dat we in 2015 extra aandacht besteden aan de vraag hoe burgers de veranderingen in de zorg ervaren. Om dit te bereiken gaan wij verder met het versterken van het contact met de burger. Waar we kwetsbaarheden signaleren zullen we deze onderzoeken en betrekken in ons toezicht. Hoewel niemand daarmee kan beloven dat een transitie met deze omvang en complexiteit vlekkeloos zal verlopen, kunt u er op rekenen dat de inspectie uw signalen benut voor de voortdurende verbetering van de kwaliteit van de zorg.

Op 22 december 2014 is de inspectie verhuisd – van vijf over het land verspreide locaties – naar één nieuwe, centrale locatie in Utrecht. Wij hopen u vanaf deze centrale locatie nog beter van dienst te kunnen zijn, voor een gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg.

Dr. J.A.A.M. van Diemen-Steenvoorde,
Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg

Samenvatting

In dit werkplan presenteert de Inspectie voor de Gezondheidszorg haar doelen en doelstellingen voor 2015. Verder geeft ze inzicht in haar manier van werken, de sectoren waarop ze toezicht houdt, de manier waarop ze haar bevindingen presenteert en de ontwikkeling van de eigen organisatie. Dat alles doet ze in dit werkplan op hoofdlijnen.

Dit werkplan start met een managementreview die een beknopt overzicht geeft van de resultaten die bereikt zijn op de doelstellingen uit het werkplan 2014.

Doelen van de inspectie in 2015 en verder

De doelen van de inspectie voor 2015 en verder zijn in dit werkplan onderverdeeld in twee hoofdonderdelen:

– Werken aan gerechtvaardigd vertrouwen in veiligheid en kwaliteit van zorg.
– Signaleren en adresseren van de grootste risico's in de zorg.

Gerechtvaardigd vertrouwen in veiligheid en kwaliteit van zorg

Binnen dit onderdeel heeft de inspectie vijf doelen geformuleerd. Ze ziet erop toe dat zorgaanbieders en fabrikanten incidenten en gebleken risico's benutten om de zorg te verbeteren. Ook beoogt ze met haar toezicht dat onverantwoord grote risico's voor de veiligheid van patiënten en cliënten zo snel mogelijk weggenomen worden. Ten derde is het doel van de inspectie dat zorgaanbieders zorgvuldig en adequaat omgaan met klachten. Daarnaast beoogt ze met haar toezicht de kwaliteit en veiligheid van uit het buitenland geïmporteerde geneesmiddelen, medische technologie en hulpmiddelen te bewaken.
Tot slot signaleert en adresseert de inspectie jaarlijks de grootste risico's voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Daarmee beoogt ze de veiligheid en kwaliteit van de zorg met betrekking tot die risico's te verbeteren.

Signaleren en adresseren grootste risico's in de zorg

Voor het jaar 2015 heeft de inspectie op basis van risicoanalyses vijf prioriteiten bepaald die in haar toezicht extra aandacht krijgen. In vervolg gaat de inspectie dat ieder jaar doen, uiteraard in relatie tot het meerjarenbeleidsplan. De vijf prioriteiten voor 2015 zijn:

– Grote veranderingen in de zorgsector.
– Bestuurlijke verantwoordelijkheid (governance).
– Medicatieveiligheid.
– Intramurale ouderenzorg.
– Disfunctionerende beroepsbeoefenaren.

Beoogde resultaten grote veranderingen in de zorgsector

– Eind 2015 heeft de inspectie in samenspraak met veldpartijen en cliëntorganisaties een toezichtkader ontwikkeld voor het toezicht op netwerken in de langdurige zorg thuis.

– Begin 2016 rapporteert de inspectie in haar jaarbeeld over de in 2015 gesignaleerde risico's in de nieuwe zorgsector. De uitkomsten hiervan gebruikt de inspectie als testcase voor het functioneren van de nieuwe zorgsector op sectorniveau.

Beoogde resultaten bestuurlijke verantwoordelijkheid
– In 2015 heeft de inspectie het toezichtkader bestuurlijke verantwoordelijkheid geactualiseerd en verder uitgewerkt.
– Eind 2015 vindt het aanspreken van de bestuurders op hun integrale, bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid eenduidig, structureel en effectief plaats.
– Instellingen hebben de verantwoordelijkheden en bevoegdheden ten aanzien van de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid belegd bij de daarvoor aangewezen partijen (bestuur, intern toezicht, professionals). Instellingen moeten de voor hen geldende risico's inzichtelijk hebben en hierop acteren.

Beoogd resultaat zorg medicatieveiligheid
– Door het houden van toezicht draagt de inspectie bij aan het naleven en toepassen van de genoemde richtlijnen/afgeleide veldnormen door alle zorgverleners die medicatie voorschrijven. Daardoor ondervindt de patiënt zo min mogelijk, en indien mogelijk geen, nadelige gevolgen van het gebruik van geneesmiddelen.

Beoogde resultaten intramurale ouderenzorg
– Intensief toezicht op de hoog risico zorgaanbieders in de ouderenzorg waarbij een variatie aan toezichtinstrumenten wordt ingezet waaronder een onafhankelijke audit en het bestuurlijke gesprek. De rapporten van de bezoeken en de instrumenten ingezet in het toezicht zijn in de loop van 2015 openbaar.
– Doorontwikkeling van het toezicht waarbij de IGZ zal werken vanuit het cliëntperspectief enerzijds en het bestuurlijke perspectief anderzijds. Hierbij is zeer nadrukkelijk sprake van betrokkenheid van en inzet van mantelzorgers, burgers bij dit toezicht.

Beoogde resultaten disfunctionerende beroepsbeoefenaren
– De inspectie handelt alle meldingen over verminderd functioneren of disfunctioneren adequaat, eenduidig en binnen de geldende termijnen af.
– Medio 2015 beschikken het Openbaar Ministerie en de inspectie over een gezamenlijk protocol over de aanpak van en informatie-uitwisseling bij situaties van seksueel misbruik door zorgverleners.

Naast haar werk rond de vijf prioriteiten zet de inspectie in 2015 de ingezette koers van het verbetertraject Toezien met Vertrouwen en Gezag voort. De inspectie blijft bestuurders aanspreken op hun verantwoordelijkheden, heeft aandacht voor patiënten en cliënten die te maken hebben met de gevolgen van tekortschietende zorg en is meer transparant over de inzet van haar toezicht- en handhavingsinstrumenten.

Managementreview

Als onderdeel van een volwaardige planning and control-cyclus werkt de inspectie aan een heldere systematiek. Daarmee kan de inspectie op herleidbare wijze terugkoppelen over de behaalde resultaten op de doelstellingen van het werkplan over het afgelopen jaar.

Deze managementreview geeft een beknopt overzicht van de resultaten die bereikt zijn op de hoofddoelstellingen uit het werkplan 2014. Het overzicht is beknopt omdat de beschikbare informatie uit het kwaliteitssysteem en de registratie van activiteiten nog beperkt is. De inspectie bouwt de managementreview de komende jaren verder uit.

	Te bereiken resultaten toezicht en handhaving
Doelstelling	Verdubbelen van de tijd die inspecteurs aan bezoeken kunnen besteden, door een betere ondersteuning en een efficiëntere inrichting van de werkprocessen.
Status	In 2014 is veel tijd geïnvesteerd in het meer efficiënt en risicogeörienteerd inrichten van het toezichtproces. Zo komt er in de tijdsbesteding van inspecteurs meer ruimte voor inspecties. De uitbetaling van de investering in het toezichtproces in meer tijd voor inspectiebezoeken is in 2014 niet tot uiting gekomen in een grote stijging van het aantal inspectiebezoeken. Bij het inrichten van de werkprocessen van het risicogestuurd toezicht en het effect dat de inspectie op deze wijze op de kwaliteit van zorg wil hebben, werd duidelijk in de ontwikkelfase dat het vaststellen van de noodzakelijke indicatoren, het vastleggen in een dashboard, de weging van de verkregen informatie, een forse investering en professionalisering vraagt van de betrokken inspecteurs om tot een inspectieplan voor de instelling te komen, waarin opgenomen de inspectiebezoeken.
Doelstelling	De inspectie belt in 2014 alle burgers die een melding hebben gedaan bij de inspectie over een zorgaanbieder.
Status	In 2014 is iedere burger die een melding deed, teruggebeld bij binnenkomst van zijn melding. Tot 17 juli 2014 kwamen burgermeldingen bij de inspectie binnen en vanaf die datum bij het nieuwe Landelijk Meldpunt Zorg. Het meldpunt heeft bij binnenkomst van deze klachten telefonisch contact opgenomen met de burger. Wanneer de inspectie een burgermelding in behandeling neemt, neemt zij tijdens het onderzoek contact op met de melder.
Doelstelling	De inspectie ontwikkelt in 2014 een handhavingsbeleid en interventiestrategie. Door brede toepassing hiervan brengt ze meer focus aan in een deel van de handhavingsinzet, met oog op effectiviteit en efficiency en uniformiteit.

Status Het plan van aanpak is nagenoeg gereed. Verdere uitvoering hiervan vindt plaats in het eerste halfjaar van 2015.

Doelstelling Extra aandacht waar verheldering van normen voor de beroepsgroep nodig is.
Status In 2014 kreeg de samenwerking van de inspectie met het Zorginstituut duidelijker vorm. De inspectie stimuleert veldpartijen daar waar nodig tot verdere normering te komen.

Te bereiken resultaten IGZ verandertraject

Doelstelling Definitieve besluitvorming over de nieuwe organisatiestructuur. Alle medewerkers zijn uiterlijk eind 2014 geplaatst in de nieuwe organisatie.
Status De implementatie van de nieuwe topstructuur IGZ is afgerond in mei 2014. De beschrijving van de overige afdelingen van de nieuwe organisatie werd medio 2014 afgerond en voorgelegd aan de ondernemingsraad. In het najaar stemde de ondernemingsraad hiermee in. De inspectie rondt de implementatie volgens het implementatieplan naar verwachting af in januari 2015.

Doelstelling Eind 2014 heeft de inspectie de bouw van een nieuw systeem voor informatievoorziening aanbesteed bij een externe systeemontwikkelaar.
Status Conform het rijksbeleid en de afspraken hierover binnen de inspectieraad, koos de inspectie het DICTU als strategisch partner bij de vormgeving van de nieuwe informatievoorziening. In juli 2014 ondertekenden beide partijen een intentieverklaring. DICTU startte in het najaar van 2014, onder andere namens de inspectie, met een aanbesteding. Na de aanbesteding start in 2015 de bouw van een nieuw informatievoorzieningssysteem.

Doelstelling Eind 2014 is de inspectie centraal gehuisvest op een nieuwe locatie, ingericht conform de principes van ‘eIGentijdZ’ Werken.
Status De verhuizing naar de centrale locatie in het nieuwe Stadskantoor in Utrecht vond plaats op 22 december. Medewerkers en leidinggevenden volgden meerdere sessies over eIGentijdZ Werken. De inspectie sluit hiermee aan bij de rijksbrede projecten ‘binnen zonder kloppen’ en de ‘deelstoel’ .

Doelstelling De inspectie vergroot in 2014 de eenvoud en eenheid van werkprocessen.
Status De herziening van de twee hoofdprocessen van het toezicht, het incidententoezicht en het risicotoezicht, zijn eind 2014 afgerond. Het kader voor incidententoezicht is vastgesteld en de werkprocessen zijn aangepast. Het kader voor risicotoezicht is eind 2014 afgerond met een bijbehorend implementatieplan. De inspectie scherpte in 2014 de planning and controlcyclus aan met de introductie van interne gesprekken over de realisatie van resultaatafspraken. Deze gesprekken vinden elk tertaal plaats. Het kwaliteitsmanagement is onder meer verbeterd door de toepassing van de plan-do-check-actcyclus. De invoering van een tijdschrijfsysteem is onderwerp van gesprek met de ondernemingsraad.

Doelstelling De inspectie investeert in training van competenties en vaardigheden die nodig zijn voor de nieuwe werkwijze.
Status Het project professionalisering startte in 2014. Hierdoor kregen de activiteiten rondom de introductie van het eIGentijdZ Werken prioriteit. De inspectie ontwikkelde een nieuwe visie voor de IGZ Academie, met bijbehorend implementatieplan. De introductietraining voor nieuwe medewerkers en de training op het gebied van juridische kennis zijn gestart. In 2015 vindt de introductie plaats van de aangekondigde nieuwe rijksbrede p-gesprekcyclus.



1 Wat zijn de doelen van de inspectie in 2015 en verder?

Het jaar 2015 is het tweede volledige jaar waarin de inspectie uitvoering geeft aan het verbetertraject Toezien met Vertrouwen en Gezag: ook dit jaar spreekt zij zorgaanbieders aan op hun verantwoordelijkheden, heeft ze aandacht voor patiënten en cliënten die te maken hebben met de gevolgen van tekortschietende zorg en is ze meer transparant over de toezicht- en handhavingsinstrumenten die ze inzet. De activiteiten die expliciet verband houden met het verbetertraject komen in hoofdstuk 5 aan de orde.

Dit werkplan gaat op strategisch niveau in op de doelen en activiteiten van de inspectie voor het jaar 2015.

1.1 Gerechtvaardigd vertrouwen in veiligheid en kwaliteit van zorg

Het kunnen beschikken over goede, veilige zorg wanneer dat nodig is, is een essentieel publiek goed. Of het nu in de rol van betrokken familielid, patiënt of cliënt is: burgers moeten erop kunnen vertrouwen dat zorgprofessionals adequaat behandelen, verzorgen en begeleiden en de fabrikant van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen veilige producten levert. De verantwoordelijkheid voor dat vertrouwen ligt bij de zorgaanbieder en fabrikant.

De inspectie ziet erop toe dat zorgaanbieders en fabrikanten deze verantwoordelijkheid nakomen. Vanuit het maatschappelijk belang bij veilige en verantwoorde zorg houdt de inspectie scherp, deskundig en onafhankelijk toezicht op de veiligheid en kwaliteit van zorg. Daarvoor onderzoekt de inspectie de grootste risico's voor onverantwoorde zorg en controleert zij de naleving van wet- en regelgeving door zorgaanbieders en fabrikanten. Ook signaleert zij ontwikkelingen en bedreigingen in de kwaliteit van de gezondheidszorg. De burger, en het vertrouwen dat hij kan stellen in de gezondheidszorg, vormt het uitgangspunt voor het werk van de inspectie: effectief toezicht, voor een gerechtvaardigd vertrouwen in de veiligheid en kwaliteit van gezondheidszorg en medische producten.

De inspectie ziet erop toe dat zorgaanbieders en fabrikanten incidenten en gebleken risico's benutten om de zorg te verbeteren.

De zorg is een complex werkgebied waarin fouten tot grote schade kunnen leiden, variërend van onomkeerbaar letsel tot een onnodige aantasting van de kwaliteit van leven. Daarom moeten zorgaanbieders en fabrikanten van geneesmiddelen en medische technologie de randvoorwaarden scheppen voor veilige en verantwoorde zorgverlening. Zorgaanbieders en fabrikanten moeten, wanneer er toch een onvermoed risico aan het licht komt of wanneer er iets fout gaat, dit aangrijpen om de veiligheid en kwaliteit van de zorg te verbeteren.

Het leervermogen van een zorgaanbieder speelt een centrale rol in het toezicht door de inspectie. Een zorgaanbieder die zich toetsbaar opstelt, een incident verbindt met de vragen 'waarom is dit gebeurd' en 'wat had er anders gekund' en die de benodigde maatregelen neemt, kan rekenen op meer vertrouwen bij de inspectie. Een zorgaanbieder die fouten probeert te verbergen of die geen maatregelen neemt om het achterliggende risico te minimaliseren, kan rekenen op een harde aanpak.

De inspectie beoogt met haar toezicht dat onverantwoord grote risico's voor de veiligheid van patiënten en cliënten zo snel mogelijk weggenomen worden.

De Nederlandse zorg is van een hoog niveau. Soms komen echter onverantwoord grote risico's aan het licht voor de veiligheid van patiënten en cliënten. Die risico's doen zich bijvoorbeeld voor wanneer de werkverhoudingen binnen een zorginstelling verslechterd zijn. Of als individuele beroepsbeoefenaren structureel disfunctioneren of startende zorgaanbieders niet voldoen aan de fundamentele randvoorwaarden voor verantwoorde zorgverlening. In zulke gevallen zet de inspectie haar bevoegdheden in om ervoor te zorgen dat de risico's direct worden weggenomen.

De inspectie beoogt met haar toezicht dat zorgaanbieders zorgvuldig en adequaat omgaan met klachten.

Het is van belang dat zorgaanbieders goed omgaan met klachten over de verleende zorg. Klachten vormen voor zorgaanbieders immers een bron van informatie over de kwaliteit van de zorgverlening. Daarnaast is een goede klachtafhandeling voor de patiënt, cliënt of zijn vertegenwoordiger belangrijk om gehoor te krijgen voor negatieve ervaringen en vermeende misstanden. De zorgaanbieder is zelf verantwoordelijkheid voor een goede klachtprocedure die leidt tot een zorgvuldige en adequate manier van afhandeling van klachten. De inspectie ziet er op toe dat zorgaanbieders invulling geven aan deze verantwoordelijkheid.

De inspectie beoogt met haar toezicht de kwaliteit en veiligheid van uit het buitenland geïmporteerde geneesmiddelen, medische technologie en hulpmiddelen te bewaken.

Ook de kwaliteit van geneesmiddelen is van invloed op de kwaliteit van de zorgverlening. De inspectie houdt toezicht op het achterliggende onderzoek naar geneesmiddelen, de gebruikte grondstoffen, de productie, de distributie en de evaluatie van de werkzaamheid en bijwerkingen.

De geneesmiddelen, medische technologie en hulpmiddelen op de Nederlandse markt zijn grotendeels afkomstig van fabrikanten uit het buitenland. Door het internationale karakter van de markt voor deze producten kan de Nederlandse consument profiteren van snelle innovatie, schaalvoordelen en internationale concurrentie. Om de veiligheid en kwaliteit van deze producten voor de Nederlandse consument te bewaken, is het toezicht op deze markten in Europees verband georganiseerd.

De inspectie signaleert en adresseert jaarlijks de grootste risico's voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Daarmee beoogt ze de veiligheid en kwaliteit van de zorg met betrekking tot die risico's te verbeteren.

Het zorgveld verandert voortdurend. Zo bieden innovaties nieuwe mogelijkheden op het gebied van zorgverlening en verlangen veranderingen in het zorgstelsel van zorgaanbieders dat zij hun zorg anders organiseren. Door deze veranderingen, veranderen ook de risico's voor de veiligheid en kwaliteit van de zorg. Om risico's zo tijdig mogelijk in beeld te hebben en waar mogelijk te voorkomen, signaleert de inspectie welke risico's vanuit het maatschappelijke belang extra toezicht vereisen. Dit doet zij ten behoeve van haar meerjarenbeleidsplan maar ook voor de jaarlijkse werkplannen. Vanaf 2015 selecteert de inspectie – mede in relatie tot het meerjarenbeleidsplan – jaarlijks een vijftal prioritaire risico's, waarop zij een deel van haar toezichtcapaciteit specifiek inzet. Daarmee beoogt de inspectie deze risico's bij zorgaanbieders op de kaart te zetten en ervoor te zorgen dat zorgaanbieders hier maatregelen tegen nemen.

1.2 Signaleren en adresseren grootste risico's in de zorg

In 2015 besteedt de inspectie in haar toezicht extra aandacht aan de volgende vijf prioriteiten:

a Grote veranderingen in de zorgsector.
b Bestuurlijke verantwoordelijkheid (governance).
c Medicatieveiligheid.
d Intramurale ouderenzorg.
e Disfunctionerende beroepsbeoefenaren.

a Grote veranderingen in de zorgsector

In 2015 en de jaren daarna staat een aantal ingrijpende veranderingen in de structuur van de zorgsector op stapel.

- De invoering van de Wet langdurige zorg.
- Invoering van de nieuwe Wet maatschappelijke ondersteuningen.
- Invoering van de nieuwe Wet jeugdzorg.
- De overheveling van verzorging en verpleging naar de Zorgverzekeringswet.

Deze wijzigingen behelzen een omvangrijke herinrichting van de verantwoordelijkheden en de financiering van de langdurige zorg.

In de curatieve zorg zullen de bestuurlijke herpositionering van specialisten binnen ziekenhuizen en de herinrichting van de acute zorg leiden tot nieuwe verhoudingen en vragen om nieuwe samenwerkingsrelaties.

Vertaling naar het toezicht

De inspectie beoogt met haar toezicht dat onvoorziene risico's als gevolg van de grote veranderingen in de zorgsector tijdig gesignaleerd en weggenomen worden. Zij werkt

daaraan in samenwerking met andere betrokken toezichthouders. De inspectie ziet erop toe dat organisatorische veranderingen geen aanleiding geven tot risico's voor de cliënt- en patiëntveiligheid. De grote veranderingen in de zorgsector vragen daarnaast om aanpassingen van de toezichtkaders. Voor een overzicht van nieuwe wet- en regelgeving en de gevolgen daarvan voor het toezicht, zie paragraaf 1c.

Veranderingen in de langdurige zorg

Decentralisatie

Aanpassing van het toezicht is in het bijzonder nodig waar zorgtaken gedecentraliseerd worden, zoals in de ondersteuning en in de jeugdzorg. Door de overheveling van zorgtaken naar gemeenten houdt de inspectie niet langer meer direct toezicht op deze zorgverlening. Als rijkstoezichthouder richt zij zich op het signaleren en adresseren van onvoorziene risico's in het nieuwe systeem. Een belangrijk aandachtspunt voor het toezicht is de integraliteit van ondersteuning en zorg en/of behandeling waar gemeenten en verzekeraars gezamenlijk verantwoordelijk voor zijn. Over het toezicht op de jeugdzorg heeft de inspectie met de Inspectie Jeugdzorg en de Inspectie Veiligheid en Justitie afspraken gemaakt met gemeenten over de invulling van het toezicht.

Extramuralisering

Aanpassingen in het toezicht zijn ook nodig waar zorg meer extramuraal of ambulant georganiseerd wordt. Dat geldt voor een deel van de verzorging en verplegingszorg en de GGZ-zorg. Wanneer bijvoorbeeld mensen met complexe problematiek langer thuis blijven wonen, zijn zij langdurig aangewezen op een combinatie van ondersteuning en verpleging/verzorging en/of behandeling. Die zorg wordt aangeboden door een combinatie van zorgaanbieders. Daarnaast spelen ook mantelzorgers en/of vrijwilligers een grotere rol. Daarbij wordt ook de vraag naar multidisciplinaire samenwerking tussen de huisartsenzorg en andere zorgaanbieders groter. Waar zorg niet door een zorgaanbieder maar door een netwerk van meerdere zorgverleners en/of zorgaanbieders en mantelzorgers geleverd wordt, is voor de inspectie het functioneren van dit netwerk – naast het functioneren van de professionals – een wezenlijk onderdeel van de kwaliteit van de zorg.

Kwetsbare groepen

In 2015 besteedt de inspectie extra aandacht aan het functioneren van de nieuwe zorgsector op sectorniveau door het signaleren van onvoorziene risico's. De inspectie bekijkt onder meer of kwetsbare groepen in de nieuwe zorgsector de zorg krijgen die zij nodig hebben. Het gaat dan in het bijzonder om volwassenen met een (lichte) verstandelijke beperking, kwetsbare ouderen en volwassenen met chronische psychiatrische aandoeningen. Er zal een groter beroep worden gedaan op de zelfredzaamheid van mensen, binnen hun netwerk van vrienden en familie. Daardoor is er extra aandacht nodig voor zorg aan mensen met een geringe sociale redzaamheid. De inspectie zoekt hierbij de samenwerking met de andere betrokken toezichthouders.

Veranderingen in de curatieve zorg

In complexe systemen met hoge veiligheidseisen gaan grote veranderingen bijna altijd gepaard met onvoorziene risico's. In de zorg betekent dit dat zich de nodige risico's voordoen voor de kwaliteit en veiligheid van de zorgverlening. De inspectie merkt in haar toezicht dat in een periode van grote organisatorische veranderingen de risico's op blinde vlekken en fouten bij zorgaanbieders groter zijn: de aandacht binnen een organisatie in zulke periodes is vaak minder gericht op de continuïteit en kwaliteit van de zorgverlening. De inspectie besteedt in haar risicotoezicht extra aandacht aan instellingen die ingrijpende organisatorische veranderingen doormaken. Denk aan een fusie, bestuurswissel, verhuizing of faillissement. Daarbij maakt ze per situatie de inschatting of intensivering van het toezicht nodig is.

De gewijzigde verhoudingen tussen de Raad van Bestuur, de Raad van Toezicht en de medisch specialisten binnen een ziekenhuis kunnen gevolgen hebben voor de besturing van het ziekenhuis. Ongeacht het besturingsmodel van een ziekenhuis moeten er waarborgen voor kwaliteit en veiligheid aanwezig zijn. Het signaleren van (mogelijke) risico's en het nemen van beheersmaatregelen is een verantwoordelijkheid van zorginstellingen zelf. De inspectie toetst in de praktijk of de Raad van Bestuur met het gekozen organisatiemodel en de afspraken die daarbinnen gemaakt zijn zodanig uitgerust is, dat deze in staat is haar (wettelijke) eindverantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid waar te maken. Met haar toezicht volgt de inspectie situaties waarin zich ingrijpende verschuivingen in het zorgaanbod voordoen. Zowel landelijk (bijvoorbeeld de concentratie van complexe zorg) als regionaal (bijvoorbeeld de concentratie van spoedeisende of verloskundige zorg op één locatie).

Beoogde resultaten in 2015

- Eind 2015 heeft de inspectie in samenspraak met veldpartijen en cliëntorganisaties een toezichtkader ontwikkeld – en getest door middel van een pilot – voor het toezicht op netwerken in de langdurige zorg thuis. Als normen of richtlijnen voor de nieuwe situatie ontbreken of niet meer passend zijn, vraagt de inspectie het Zorginstituut haar mandaat in te zetten.
- Begin 2016 rapporteert de inspectie in haar jaarbeeld over de in 2015 gesignaleerde risico's in de nieuwe zorgsector. Hierbij besteedt ze extra aandacht aan de (netwerk) zorg voor kwetsbare groepen, in het bijzonder volwassenen met een (lichte) verstandelijke beperking, kwetsbare ouderen en volwassenen met chronische psychiatrische aandoeningen. De uitkomsten hiervan gebruikt de inspectie als testcase voor het functioneren van de nieuwe zorgsector op sectorniveau. Wanneer zich concrete risico's voor de veiligheid en kwaliteit van de zorg voordoen, ziet ze erop toe dat deze risico's worden weggenomen.

b Bestuurlijke verantwoordelijkheid

Het Nederlandse zorgstelsel zoals zich dat sinds 2006 heeft ontwikkeld, geeft zorgaanbieders de vrijheid en verantwoordelijkheid om binnen de kaders van de wet- en regelgeving hun eigen zorgorganisatie in te richten. De taak om binnen veranderende financiële en wettelijke kaders veilige en kwalitatief goede zorg te bieden, vraagt om een aanscherping van de bestuurlijke rollen en verantwoordelijkheden en een professionele invulling daarvan door bestuurders. Hierbij dienen zij rekening te houden met patiënten, cliënten, medewerkers en andere belanghebbenden.

Vertaling naar het toezicht

Naarmate de inspectie op basis van de verzamelde data vertrouwen heeft in een zorgaanbieder of producent, organiseert zij het toezicht meer op afstand. Dit doet zij bijvoorbeeld bij grote(re) organisaties die bewezen hebben dat zij het interne toezicht effectief en adequaat georganiseerd hebben. In 2015 en 2016 ontwikkelt de inspectie het toezicht op afstand verder in alle sectoren van de zorg. Bij organisaties die hun interne toezicht op orde hebben, is deze vorm van toezicht immers efficiënt en doeltreffend.

De inspectie spreekt in 2015 bestuurders van zorgorganisaties expliciet aan op de manier waarop zij invulling geven aan hun bestuurlijke verantwoordelijkheden. Deze moet tenminste gestoeld zijn op een adequate systematiek om de veiligheid en kwaliteit van de zorg te bewaken, te beheersen en te verbeteren. Een goede invulling van bestuurlijke verantwoordelijkheden vraagt daarnaast om stevig intern toezicht, dat het bestuur niet alleen adviseert maar ook controleert. Op deze manier zorgt het interne toezicht voor een extra waarborg voor de continuïteit en kwaliteit van de zorgverlening. De inspectie legt openbaar verantwoording af over haar bevindingen.

In haar toezicht op bestuurlijke verantwoordelijkheid maakt de inspectie gebruik van een toezichtstrategie die bestaat uit drie sporen:

1. *Verbetering intern toezicht:* Raden van Bestuur en Raden van Toezicht zijn verantwoordelijk voor een adequaat systeem van intern toezicht, zodat zij risico's op het gebied van kwaliteit en veiligheid tijdig kunnen managen. De inspectie spreekt Raden van Bestuur en Raden van Toezicht hier actief en effectief op aan. Ze vraagt in inspectieonderzoeken gericht naar de verantwoordelijkheden en taken van de Raad van Toezicht en hoe deze zich verhouden tot die van de Raad van Bestuur. Ook de verdeling van verantwoordelijkheden en bevoegdheden tussen het bestuur en de medische professionals komt aan de orde.
2. *Handhaving bij bestuurlijk onvermogen:* wanneer blijkt dat bestuurders onvoldoende invulling geven aan hun bestuurlijke verantwoordelijkheden, met risico's op onverantwoorde zorg als gevolg, legt de inspectie handhavingsmaatregelen op.
3. *Structurele voortzetting toezicht nieuwe zorgaanbieders:* de inspectie zoekt binnen vier weken na de start van de zorgverlening contact met nieuwe zorgaanbieders. Zo ziet ze erop toe dat nieuwe zorgaanbieders voldoen aan de randvoorwaarden voor verantwoorde zorg.

Ad. 1: De inspectie vraagt bestuurders expliciet zich te verantwoorden over de wijze waarop zij het interne toezicht vorm hebben gegeven. In haar toezicht betrekt ze de resultaten van het interne toezicht en de wijze waarop de instelling aan risicomanagement doet. De inspectie agendeert in 2015 en daarna het onderwerp governance breed bij bestuurders, toezichthouders, koepels en verenigingen van professionals. Ze maakt daarbij duidelijk dat alleen een keurmerk, certificering of accreditering geen of onvoldoende garantie biedt voor verantwoorde zorg. Ook benadrukt ze dat het cliëntperspectief een wezenlijk onderdeel van het interne toezicht dient te zijn.

Mede op basis van het IGZ-toezichtkader 'Bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid' en de zorgbrede governancecode van de Brancheorganisatie Zorg stelt de inspectie een normenkader op. Zo kan ze het toezicht op bestuurlijke verantwoordelijkheid objectiever maken.

Ad.2: De inspectie legt handhavingsmaatregelen op wanneer zij onvoldoende vertrouwen heeft in de verbeterkracht van bestuurders en het interne toezicht niet de gewenste resultaten laat zien.
Conform het staande beleid legt de inspectie de resultaten van het interne toezicht vast. Ze monitort - onder andere door onaangekondigde bezoeken - de voortgang bij instellingen met aanhoudende risico's op het gebied van kwaliteit en veiligheid. Wanneer de resultaten onvoldoende zijn, ontbiedt de inspectie bestuurders en toezichthouders voor een indringend gesprek. Als de risico's blijven bestaan en de inspectie niet het vertrouwen heeft dat deze op korte termijn gereduceerd worden, legt ze maatregelen op.

Ad. 3: Binnen het toezicht op nieuwe toetreders beoordeelt de inspectie onder meer of de zorgaanbieder de eigen verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid heeft georganiseerd. Ook kijkt ze of de aanbieder voldoende waarborgen heeft ingebouwd om risico's tijdig te onderkennen.
Ieder jaar starten er vele nieuwe ondernemingen in de zorg. Ook in 2015 brengt de inspectie nieuwe zorgaanbieders in kaart. Daar waar zij vallen onder het toezicht van de inspectie, doet de inspectie nader onderzoek of controleert ze of de aanbieders voldoen aan de gestelde basisvoorwaarden voor verantwoorde zorg. Hiermee wil de inspectie eraan bijdragen dat nieuwe zorgaanbieders vanaf het begin van zorglevering hun interne governancestructuren zo ingericht hebben dat de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van de zorg geborgd is.

Beoogd resultaat in 2015

- In 2015 heeft de inspectie het toezichtkader bestuurlijke verantwoordelijkheid geactualiseerd en verder uitgewerkt.
- Eind 2015 vindt het aanspreken van de bestuurders op hun integrale, bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid eenduidig, structureel en effectief plaats.
- Instellingen hebben de verantwoordelijkheden en bevoegdheden ten aanzien van de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid belegd bij de daarvoor

aangewezen partijen (bestuur, intern toezicht, professionals). Instellingen moeten de voor hen geldende risico's inzichtelijk hebben en hierop acteren.

c Medicatieveiligheid

Een optimaal medicatieproces, waarbij patiënten kunnen rekenen op veilige geneesmiddelen, is van groot belang voor verantwoorde zorg. Wanneer er onjuiste geneesmiddelen worden voorgeschreven aan patiënten ontstaat het risico dat zij schade ondervinden. Dit kan bijvoorbeeld als gevolg van interacties tussen geneesmiddelen of een allergische reactie van de patiënt. Deze schade kan verschillende gradaties hebben en in het ergste geval kan de patiënt zelfs overlijden.

Extra gevoelig voor fouten tijdens het voorschrijven, is de groep patiënten – veelal ouderen – die meerdere (risicovolle) geneesmiddelen tegelijkertijd gebruikt. In 2012 is de multidisciplinaire richtlijn Polyfarmacie bij Ouderen vastgesteld. Deze richtlijn stelt onder andere dat het van belang is dat oudere patiënten die meer dan vijf verschillende geneesmiddelen slikken, jaarlijks een uitgebreide medicatiebeoordeling laten uitvoeren.

Vertaling naar toezicht

Medicatieveiligheid is een aandachtsgebied in het Meerjarenbeleidplan 2012-2015 van de inspectie. Het toezicht van de inspectie richt zich zowel op het zorgproces (van voorschrijven, ter hand stellen en toedienen door artsen, apothekers, verpleegkundigen en verzorgenden) als op de distributie en productie van geneesmiddelen door fabrikanten en apothekers.

De inspectie hanteert in haar toezicht op medicatieveiligheid voorwaarden die nodig zijn voor een veilige geneesmiddelenbehandeling: verantwoordelijkheid/regie bij samenwerking, overdracht van medicatiegegevens, medicatiebeoordeling bij ouderen met polyfarmacie en elektronisch voorschrijven.

Vanaf 2015 gaat de inspectie zorgbreed na of de voorwaarden bij de voorschrijver op orde zijn. De inspectie ziet daarvoor toe op de naleving van de volgende richtlijnen:
- Handreiking verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg [2010].
- Richtlijn Overdracht van medicatiegegevens in de keten [2008].
- Multidisciplinaire richtlijn Polyfarmacie bij Ouderen [2012].
- Richtlijn 'Elektronisch voorschrijven'[2013].

Daarnaast gebruikt de inspectie de 'Veilige principes in de keten': een vertaling van de verschillende richtlijnen voor de sectoren verpleging, verzorging en thuiszorg.

De inspectie zorgt er met haar toezicht voor dat voorschrijvers in de eerstelijns gezondheidszorg, de ziekenhuiszorg, de GGZ, de ouderenzorg, de gehandicaptenzorg en de publieke gezondheidszorg richtlijnen naleven. Daardoor worden gezondheidsrisico's als gevolg van een foutief medicatiebeleid substantieel verminderd. In overleg met het veld stelde de inspectie eind 2014 op basis van deze richtlijnen een generiek toetsingskader op. Daarin staan normen die in alle sectoren gelden zoals 'een arts beschikt op het moment van voorschrijven over een actueel medicatieoverzicht'. Op basis van onder andere risico-indicatoren bepaalt de inspectie vervolgens bij welke voorschrijvers uitvoering van een inspectie nodig is.

Beoogd resultaat in 2015

- Door het houden van toezicht draagt de inspectie bij aan het naleven en toepassen van de genoemde richtlijnen/afgeleide veldnormen door alle zorgverleners die medicatie voorschrijven. Daardoor ondervindt de patiënt zo min mogelijk, en indien mogelijk geen, nadelige gevolgen van het gebruik van geneesmiddelen.

d Intramurale ouderenzorg

De zorg voor kwetsbare ouderen in de verpleeghuizen staat onder druk. De zorg voor deze doelgroep is in de loop der jaren complexer geworden. De zorgvraag neemt toe terwijl de kennis en kunde van de zorgmedewerkers niet is meegegroeid met de zorgvraag. Met grote regelmaat leidt dit tot klachten over de zorg maar ook tot risico's in de zorg. Steeds vaker zoeken familie en mantelzorgers hierover de media op. Signalen over slechte zorg leiden tot grote maatschappelijke verontwaardiging.
Uit het intensieve toezicht van de inspectie in 2011 tot en met 2014 bleek dat de rol van de bestuurder cruciaal is. Een goede bestuurder zorgt voor continuïteit in het zorgproces, is direct betrokken bij de zorg en weet medewerkers en ook vrijwilligers mee te krijgen om de zorg nog beter te maken. Een bestuurder die met visie richting kan geven aan de zorgverlening maakt het mogelijk dat de zorgmedewerkers weten wat ervan hun verwacht wordt. Vaak is er sprake van teveel wisselingen in de verschillende managementlagen. Dit als gevolg van onder andere een te grote belasting van het middenmanagement dat de taak niet aan kan.

Het grootste probleem ziet de inspectie bij de kennis en kunde in de directe zorgverlening. Zeker in de Randstad is sprake van te weinig verzorgenden en/of verpleegkundigen in de directe zorgverlening. Hierdoor is er sprake van hoge risico's in de zorg: medewerkers zijn niet opgewassen tegen de complexe zorgvraag waarmee cliënten heden ten dage binnenkomen in het verpleeghuis.

De conclusie van de inspectie over de kwaliteit van de zorgverlening in de verpleeghuizen heeft ertoe geleid dat er ook in 2015 intensief toezicht zal zijn op de intramurale ouderenzorg en dan met name op de verpleeghuiszorg.

Binnen het intensieve toezicht op de intramurale ouderenzorg zal de inspectie ook extra aandacht besteden aan de zorg voor mensen met dementie. Zorg voor ouderen met dementie is een maatschappelijk belangrijk thema. Het gaat hier om een zeer kwetsbare groep mensen, die niet meer in staat is om voor zichzelf op te komen. De zorgverlening aan deze mensen is complex. Omgaan met mensen met onbegrepen gedrag is daar een aspect

van, dat laat zien hoe zorgmedewerkers handelingsverlegen kunnen zijn om met moeilijk verstaanbaar gedrag om te gaan. Het toezicht dat de IGZ in 2014 voor dit specifieke aspect heeft ontwikkeld is nieuw, het betreft een werkwijze waarbij er gedurende langere tijdsblokken een inspecteur observeert in de directe zorgverlening voor mensen met dementie.

Vertaling naar het toezicht

De inspectie zal in 2015 in haar toezicht op de ouderenzorg een tweesporenbeleid voeren:

Binnen het risicotoezicht zet de inspectie haar toezichtcapaciteit proactief en gericht in op de organisaties die hun kwaliteit niet op orde hebben. De visie van de inspectie op het gebied van risicotoezicht is: 'door betere naleving, betere beheersing van risico's, betere kwaliteit van zorg, minder gezondheidsschade. Door analyses van zowel interne als externe data krijgt de inspectie zicht op risico's die zorg- of sectorbreed gelden. Daarnaast verzamelt ze data over individuele zorgaanbieders en producenten'.

De inspectie zal haar toezichttrajecten bij organisaties starten met een gesprek op bestuurlijk niveau, dit gesprek is nodig om het toezichtplan vorm te geven en te beoordelen op welke wijze bezoeken zinvol zijn. Daarnaast zal de inspectie in 2015 werken met externe of interne audits om daarmee organisaties een zelfevaluatie te laten uitvoeren. Het inzetten van andere vormen van bezoeken of instrumenten - zoals het hiervoor genoemde toezicht op onbegrepen gedrag – zal geïntegreerd worden in het risicogestuurde toezicht.

De inspectie legt inspectiebezoeken de afgelopen jaren steeds vaker onaangekondigd af. Vanaf 2015 gaat ze in principe altijd onaangekondigd op bezoek of brengt zij in een aangekondigd inspectiebezoek onaangekondigde elementen aan. Alleen daar waar ze met specifieke personen moet spreken of documenten moet inzien waarvoor toestemming nodig is, maakt zij kort van tevoren een afspraak met de zorgaanbieder.

Daarnaast investeert de inspectie in 2015 intensief in de doorontwikkeling van haar toezicht. Dit komt tot uiting onder andere doordat de inspectie zorgaanbieders stimuleert met gericht toezicht een verbeterslag te maken in de zorgverlening aan mensen met dementie die onbegrepen gedrag vertonen. Tevens zal de inspectie instrumenten ontwikkelen die een richtlijn zijn in het bestuurlijke toezicht. Bij deze ontwikkelingen betrekt de inspectie steeds meer de burger of de mantelzorger.

Beoogd resultaat in 2015

- Intensief toezicht op de hoog risico zorgaanbieders in de ouderenzorg waarbij een variatie aan toezicht instrumenten worden ingezet waaronder een onafhankelijke audit en het bestuurlijke gesprek. De rapporten van de bezoeken en de instrumenten ingezet in het toezicht zijn in de loop van 2015 openbaar.
- Doorontwikkeling van het toezicht waarbij de IGZ zal werken vanuit het cliëntperspectief enerzijds en het bestuurlijke perspectief anderzijds. Hierbij is er zeer nadrukkelijk sprake van betrokkenheid van en inzet van mantelzorgers, burgers bij dit toezicht.

e Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

De samenleving moet erop kunnen vertrouwen dat zorgverleners in Nederland over de juiste kennis en vaardigheden beschikken, zich professioneel opstellen en hun beroepsbeoefening toetsen aan de bredere context van de ontwikkelingen in zijn beroepsgroep. Dat alle beroepsbeoefenaren altijd verantwoorde zorg leveren, is echter geen vanzelfsprekendheid. Er zijn geen exacte cijfers bekend, maar naar analogie van andere beroepen schatten deskundigen dat in de zorg één tot vijf procent van de beroepsbeoefenaren disfunctioneert. Buitenlandse onderzoeken geven vergelijkbare schattingen.

De verantwoordelijkheid voor het sturen op goed functioneren van beroepsbeoefenaren ligt bij de organisatie waar een beroepsbeoefenaar werkt. Zorgverleners die als solist werken, moeten zelf kunnen aantonen dat zij verantwoord functioneren. Disfunctioneren is een (veelal) structurele situatie van tekortschietende beroepscompetenties of onverantwoorde zorgverlening waarin patiënten worden geschaad of het risico lopen te worden geschaad en waarbij de betreffende beroepsbeoefenaar niet (meer) in staat of bereid is zelf de problemen op te lossen. Als beroepsbeoefenaren signalen van verminderd of disfunctioneren zelf niet onderkennen en collega's of de instelling niet tijdig ingrijpen, dan staan patiënten of cliënten onnodig bloot aan risico's. Ook kunnen de kosten van behandeling onnodig oplopen. Het langdurig verminderd of disfunctioneren van zorgprofessionals tast bovendien het vertrouwen in de zorg aan.

Vertaling naar het toezicht

De inspectie merkt dat de maatschappij de afgelopen jaren scherper reageert op disfunctioneren. Ook de alertheid van zorgverleners op signalen van mogelijk disfunctioneren en de bereidheid om dit te melden bij de inspectie is toegenomen. Om deze beweging kracht bij te zetten en alle meldingen tijdig en adequaat te kunnen onderzoeken, geeft de inspectie in 2015 prioriteit aan het toezicht op disfunctioneren. Het tijdig signaleren van mogelijk verminderd functioneren of disfunctioneren is immers van groot belang om risico's op onverantwoorde zorg en gezondheidsschade terug te brengen.
De inspectie stimuleert met haar toezicht beroepsbeoefenaren en instellingen in de zorg om te sturen op functioneren en effectieve maatregelen te treffen om disfunctioneren te voorkómen. Door snel en adequaat te handelen bij vermeend disfunctioneren, beoogt de inspectie dat risico's op onverantwoorde zorg zo snel mogelijk weggenomen worden. Ook seksueel misbruik door zorgverleners valt onder disfunctioneren.

Om de risico's als gevolg van disfunctioneren te verkleinen, hanteert de inspectie in 2015 en de jaren daarna het volgende beleid:

- Als onderdeel van het toezicht op bestuurlijke verantwoordelijkheid ziet de inspectie erop toe dat zorgaanbieders actief sturen op het verantwoord functioneren. De inspectie besteedt daarvoor bij algemene inspectiebezoeken standaard aandacht aan de invulling van de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor het beheersen en waarborgen van actieve sturing op goed functioneren van beroepsbeoefenaren. Zij kijkt ook of zorgorganisaties voldoende waarborgen scheppen voor een cultuur waarin (mogelijke) fouten besproken

kunnen worden en er geleerd wordt van deze fouten. Wanneer sprake is van disfunctioneren door een beroepsbeoefenaar bekijkt de inspectie of de bestuurder voldoende pro- en reactief heeft gehandeld.
- In het onderzoek naar mogelijk verminderd functioneren of disfunctioneren betrekt de inspectie ook het functioneren van de directe omgeving van de beroepsbeoefenaar. Indien nodig kan de inspectie een expertiseonderzoek vragen over de mate waarin een beroepsbeoefenaar aan de competenties voldoet en wat nodig is om verantwoorde zorg te kunnen leveren.

Beoogd resultaat in 2015
- Door het benoemen van disfunctioneren als een van de vijf hoofdprioriteiten voor 2015 handelt de inspectie alle meldingen over verminderd functioneren of disfunctioneren adequaat, eenduidig en binnen de geldende termijnen af.
- Medio 2015 beschikken het Openbaar Ministerie en de inspectie over een gezamenlijk protocol over de aanpak van en informatie-uitwisseling bij situaties van seksueel misbruik door zorgverleners.

2 Hoe gaat de inspectie te werk en hoe draagt dit bij aan de doelstellingen?

Het toezicht van de inspectie is gecentreerd rond twee toezichtmethoden: risicotoezicht en incidententoezicht. Het risicotoezicht is een proactieve aanpak waarbij de inspectie op basis van indicatoren en andere informatie op voorhand ingrijpt om risicovolle situaties in de zorg te voorkomen. Het incidententoezicht is reactief en gaat van start op het moment dat de inspectie een melding ontvangt over een incident of calamiteit in de zorg. Wanneer uit het toezicht van de inspectie blijkt dat ingrijpen nodig is, zal zij gaan handhaven.

2.1 Risicotoezicht

Binnen het risicotoezicht zet de inspectie haar toezichtcapaciteit proactief en gericht in op de grootste risico's in de zorg. De visie van de inspectie op het gebied van risicotoezicht is: 'door betere naleving, betere beheersing van risico's, betere kwaliteit van zorg, minder gezondheidsschade[a]'. Door analyses van zowel interne als externe data krijgt de inspectie zicht op risico's die zorg- of sectorbreed gelden. Daarnaast verzamelt ze data over individuele zorgaanbieders en producenten.

Sinds 2014 werkt de inspectie volgens een gestructureerd proces om zicht te krijgen op risico's in de gezondheidszorg. Ze bundelt daarvoor beschikbare data in zogenoemde dashboards. Daarin is per zorgaanbieder en per sector/branche specifieke informatie opgenomen. De ontwikkeling van deze dashboards is een continu proces dat in 2015 doorloopt.

Op basis van interne en externe data stelt de inspectie vast bij welke zorgaanbieder of producent de ingeschatte kans het grootst is dat een bepaald risico zich voordoet. De benodigde informatie haalt zij onder meer uit indicatoren, meldingen en uit specifiek toezicht. De inspectie bepaalt vervolgens haar strategie om ervoor te zorgen dat een zorgaanbieder of fabrikant weer voldoet aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg of producten.

2.2 Incidententoezicht

Meldingen van zorgaanbieders, fabrikanten en burgers vormen de basis van het incidententoezicht van de inspectie. Meldingen over calamiteiten, misstanden en structurele tekortkomingen geven de inspectie informatie over risico's en ongewenste uitkomsten in de zorg. Daarnaast krijgt ze hiermee zicht op het herstel- of leervermogen van zorgaanbieders en fabrikanten.

[a] Meerjarenbeleidsplan IGZ 2012-2015 (december 2011).

Zorgaanbieders en fabrikanten zijn zelf verantwoordelijk voor het onderzoek naar aanleiding van ongewenste uitkomsten in de zorg. Als de inspectie daartoe aanleiding ziet, bijvoorbeeld vanwege de ernst van een gebeurtenis of verminderd vertrouwen in het functioneren van de zorgaanbieder, voert de inspectie ook zelf onderzoek uit naar meldingen van calamiteiten.

Het incidententoezicht geeft de inspectie onder meer informatie over de kwaliteit van geleverde zorg. Ook levert het input voor het risicotoezicht. In 2015 start de inspectie met het nagaan in hoeverre het incidententoezicht een effectief instrument is voor de verbetering van de zorg. Zo gebruikt de inspectie meldingen om 'risicotrends' te signaleren, die zij ook extern bekend zal maken. De inspectie werkt daarnaast aan continue verbetering van haar kwaliteitsbeleid rond het incidententoezicht.

Het burgerperspectief neemt een belangrijke plaats in bij de behandeling van meldingen. De inspectie werkt hierbij nauw samen met het Landelijk Meldpunt Zorg dat in juli 2014 van start ging. De inspectie betrekt de burger expliciet bij het onderzoek naar meldingen en handelt deze tijdig af. In 2015 bekijkt de inspectie wat de consequenties zijn van het functioneren van het Landelijk Meldpunt zorg voor haar toezicht.

2.3 Inspectiebezoeken

Zowel in het kader van risicotoezicht als incidententoezicht legt de inspectie inspectiebezoeken af. Ontwikkelingen van de afgelopen jaren, zoals het afleggen van onaangekondigde bezoeken, de inzet van mystery guests en het betrekken van burgers zet ze ook in 2015 voort.

Onaangekondigde bezoeken
De inspectie legt inspectiebezoeken de afgelopen jaren steeds vaker onaangekondigd af. Vanaf 2015 gaat ze in principe altijd onaangekondigd op bezoek of brengt zij in een aangekondigd inspectiebezoek onaangekondigde elementen aan. Alleen daar waar ze met specifieke personen moet spreken of documenten moet inzien waarvoor toestemming nodig is, maakt zij vlak van tevoren een afspraak met de zorgaanbieder of producent.

Mystery guests
De inspectie maakt gebruik van mystery guests om nieuwe risico's in kaart te brengen. Dit in vervolg op de pilot mystery guests uit 2013. Om dit instrument verder te optimaliseren, evalueert de inspectie de inzet van mystery guests doorlopend en implementeert zij het instrument stapsgewijs in haar toezicht op de verschillende sectoren.

Betrekken van burgers
De inspectie zet in 2015 het beleid voort om burgers, patiënten en cliënten bij haar toezicht te betrekken. Bij het afleggen van inspectiebezoeken besteden inspecteurs uitdrukkelijk aandacht aan de ervaringen van patiënten, cliënten en medewerkers. Inspecteurs zoeken actief contact met cliënten en spreken onder meer met vertegenwoordigende partijen als patiënten- en cliëntraden. Ook de wijze waarop medezeggenschap en uitkomsten van cliëntenraadplegingen daadwerkelijk bijdragen aan de beleidskeuzes van organisaties, is onderwerp van onderzoek bij inspecties.

2.4 Handhaving

De inspectie heeft verschillende instrumenten tot haar beschikking voor de handhaving op naleving van wet- en regelgeving, (beroeps)normen en richtlijnen in de gezondheidszorg. Zo kan ze advies, stimulering, correctie of dwang toepassen. In ernstige gevallen neemt de inspectie tuchtrechtelijke, bestuursrechtelijke of strafrechtelijke maatregelen. Denk aan het opleggen van een bevel, een tuchtklacht of een bestuurlijke boete. Inzet van hardere handhavingsinstrumenten zal in 2015 bijvoorbeeld aan de orde zijn bij ernstige normoverschrijding of ernstig disfunctioneren.

Actualisering inzet
De inspectie verwacht de komende jaren een verdere toename van haar handhavingsinzet. Zij heeft hierbij oog voor de balans tussen het vertrouwen dat de inspectie in het veld stelt en een kritische opstelling waar dat nodig is.

De inspectie is bezig met een actualiseringslag van haar handhavingsbeleid. Zo verscherpt ze de criteria voor de inzet van wettelijke instrumenten en het verscherpt toezicht en kijkt ze naar de meest doelgerichte en meest effectieve inzet van haar wettelijke bevoegdheden. Ook kijkt de inspectie of het in bepaalde gevallen aan haar is om te handelen of dat mogelijk andere betrokkenen moeten ingrijpen. De afgelopen jaren heeft de inspectie zelf ingegrepen waar besturen of medeprofessionals hadden kunnen, of op basis van wet- en regelgeving zelfs hadden moeten, ingrijpen.

Voordat ze gaat handhaven, neemt de inspectie in haar afweging mee of er sprake is van lerend vermogen bij de zorgaanbieder of fabrikant: het is van belang dat zij van fouten leren en zelf de zorg/producten verbeteren zodat fouten zich niet meer (op dezelfde wijze) voordoen. Dat leervermogen van een instelling, fabrikant of beroepsbeoefenaar moet wel toetsbaar zijn voor de inspectie.

De inspectie wil transparant zijn en gerechtvaardigd vertrouwen bieden over de inzet van handhavingsinstrumenten en de criteria die zij voor weging van die inzet gebruikt. Ze zal in die gevallen waarin zij handhaving inzet transparant, zorgvuldig en toetsbaar zijn. De inspectie rondt deze actualisering en de implementatie van haar handhavingsbeleid in 2015 af.

Bij alle inzet van handhaving door de inspectie is achteraf rechterlijke toetsing mogelijk. De afgelopen jaren heeft de inzet van handhaving geleid tot vele juridische procedures. Die rechterlijke oordelen geven rechtsbescherming aan betrokkenen en worden, waar nodig, benut om tot aanpassing van de inspectiepraktijk of inspectiebeleid te komen. Door publicatie in vakbladen in de sector kunnen ook veldpartijen kennisnemen van het rechterlijk oordeel over het handelen van de inspectie en over het handelen van de beroepsbeoefenaar of instelling en daar lering uit trekken.

Optreden bij strafbaar handelen

Een beroepsbeoefenaar in de zorg kan in de situatie komen dat deze met zijn handelen een strafrechtelijke norm overschrijdt. Bij signalen van strafbaar handelen kan de inspectie een opsporingsonderzoek uitvoeren, een bestuurlijke boete opleggen of bestuursdwang toepassen en aangifte doen bij het Openbaar Ministerie.

De inspectie heeft al in een vroeg stadium van haar onderzoek naar een strafrechtelijke normoverschrijding door een zorgaanbieder of fabrikant contact met het Openbaar Ministerie. De beslissing om al dan niet tot strafrechtelijke vervolging over te gaan, neemt het Openbaar Ministerie. De samenwerking tussen de inspectie en het Openbaar Ministerie is sinds 2011 vastgelegd in het 'Samenwerkingsprotocol Volksgezondheid'. In 2015 passen de inspectie en het Openbaar Ministerie hun onderlinge samenwerkingsprotocol aan. In dit protocol gaan de partijen nader in op de afhandeling van meldingen over seksueel misbruik en medische zaken. De inspectie maakt ook deel uit van het 'Protocol CSO Zorg' dat met alle handhavings- en toezichtpartners is vastgesteld. Het protocol zorgt ervoor dat alle partners gezamenlijk kunnen optrekken bij het bestrijden van fraude in de zorg.

In 2014 heeft de inspectie in samenwerking met het Openbaar Ministerie en de politie een nieuwe, uniforme werkwijze ontwikkeld voor de beoordeling en afhandeling van meldingen van seksueel misbruik door zorgverleners. In 2015 implementeert de inspectie deze werkwijze en behandelt zij alle meldingen van seksueel misbruik op eenduidige wijze. Daarbij betrekt de inspectie het Openbaar Ministerie bij de eerste beoordeling van een melding.

Behalve met het Openbaar Ministerie werkt de inspectie bij de opsporing van strafbare feiten ook vaak samen met Fiscale Inlichtingen en Opsporingsdienst, de douane, de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, de Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid, de politie, het Centraal Justitieel Incassobureau en het Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg. Ook met deze partners zijn concrete afspraken gemaakt over de uitwisseling van informatie en de aanpak van zaken.
Om de internationale criminaliteit op het terrein van de illegale handel in geneesmiddelen terug te dringen, werkt de inspectie samen met internationale collega-inspecties en handhavingsorganisaties. De inspectie is in dit verband vertegenwoordigd in de Europese Working Group of Enforcement Officers en het wereldwijde Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime. Naast de samenwerking in internationale opsporingsonderzoeken worden in deze werkgroepen ook richtlijnen ontwikkeld en best practices uitgewisseld.

Conform de beleidsagenda vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen van de minister van VWS continueert de inspectie in 2015 haar inzet voor de opsporing van vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, en illegale handel in geneesmiddelen.

2.5 Naleving wet- en regelgeving, uitvoeren wettelijke taken

De inspectie ziet toe op de naleving van wet- en regelgeving, (beroeps)normen, richtlijnen en standaarden op het terrein van de kwaliteit van zorg en medische producten. In totaal ziet ze toe op de naleving van 29 wetten. Het merendeel van de activiteiten die de inspectie onderneemt, is aan deze wettelijke taken gerelateerd.

Voor 2015 is een aantal nieuwe wetten en wetswijzigingen voorzien, waaruit consequenties voortvloeien voor het werk van de inspectie. Hieronder vallen ook een aantal wijzigingen in Europese wet- en regelgeving. De ontwikkelingen in nationale en EU-wetgeving leiden tot een toename aan taken voor de inspectie en hebben consequenties voor de inzet van haar mensen en middelen.

De belangrijkste (voorziene) nieuwe wetten en wetswijzigingen voor de inspectie zijn:

Veranderingen in de langdurige zorg

- Wet langdurige zorg
  De Wet langdurige zorg treedt op 1 januari 2015 in werking en vervangt de huidige Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten.
- Wet maatschappelijke ondersteuning 2015
  De Wet maatschappelijke ondersteuning uit 2006 komt te vervallen en wordt per 1 januari 2015 vervangen door de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015.
- Jeugdwet
  De Jeugdwet die op 1 januari 2015 in werking treedt, vervangt de Wet op de Jeugdzorg.

De inspectie heeft de veranderingen in de zorgsector benoemd als een van haar vijf hoofdprioriteiten voor 2015. Zie verder: hoofdstuk 1.

Andere nieuwe wetten en wetswijzigingen

- Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
  De inwerkingtreding van deze wet is voorzien per 1 juli 2015. De wet vervangt de huidige Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector. De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg brengt een aantal veranderingen mee voor het toezicht, zoals een verplichting voor zorgaanbieders om ontslag wegens disfunctioneren aan de inspectie te melden.
- Wet verplichte GGZ en de Wet zorg en dwang voor mensen met een verstandelijke handicap of dementie
  Deze wetten komen samen in de plaats voor de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen. De Wet zorg en dwang is eind 2013 goedgekeurd door de Tweede Kamer en ligt voor aan de Eerste Kamer, de Wet verplichte GGZ ligt voor aan de Tweede Kamer.
- Wet marktordening gezondheidszorg, de Wet cliëntenrechten zorg en enkele andere wetten in verband met het tijdig signaleren van risico's voor de continuïteit van zorg

alsmede in verband met het aanscherpen van procedures met het oog op de kwaliteit en bereikbaarheid van zorg.
Belangrijke elementen uit deze wet voor de inspectie zijn de fusie-effectrapportage, de continuïteit van zorg en de opsplitsingbevoegdheid.
– Wet voorwaarden voor winstuitkering aanbieders medisch-specialistische zorg
Het wetsvoorstel was eind 2014 in behandeling bij de Eerste Kamer. In het wetsvoorstel is opgenomen dat de inspectie een kwaliteitstoets uitvoert voorafgaand aan het besluit van de minister tot winstuitkering. De inspectie ontwikkelt een toezichtkader om haar toezichtstaak vorm te geven en werkt samen met de Nederlandse Zorgautoriteit aan de invulling en uitwerking van gezamenlijke activiteiten.

Wijzigingen in Europese wet- en regelgeving

– Richtlijn voor orgaandonatie
Vanaf augustus 2012 zijn de Wet Veiligheid Kwaliteit Lichaamsmateriaal en de Wet op Orgaan Donatie gewijzigd door implementatie van de nieuwe Europese Richtlijn voor orgaandonatie (2010/53/EU). Voor de inspectie betekent dit dat ongeveer 150 toezichtobjecten periodiek moeten worden geïnspecteerd met betrekking tot het donatieprotocol.
– Geneesmiddelenwet
Per 1 januari 2012 is in de Geneesmiddelenwet de verplichting opgenomen dat bij afleveren van ongeregistreerde geneesmiddelen op artsenverklaring de inspectie vooraf in plaats van achteraf toestemming moet geven.
– Richtlijn vervalsingen (Falsified Medicine Directive)
De regelgeving rond vervalste geneesmiddelen wordt aangescherpt, waardoor ook importeurs en distributeurs van grondstoffen van geneesmiddelen onder het toezicht van de inspectie komen te staan. De inspectie zet in 2015 inspecties op farmaceutische grondstoffen voort.
– Herziene GDP richtsnoer
Door het herziene Good Distribution Practice Richtsnoer in 2014 zijn met betrekking tot groothandelsactiviteiten bestaande eisen aangescherpt en nieuwe eisen toegevoegd. Voor de inspectie betekent dit dat ze groothandels volgens een vaste cyclische frequentie moet inspecteren en de Good Distribution Practice-inspecties een bredere en diepe scope hebben.

De inspectie werkt in 2015 verder aan de versterking van de aansluiting tussen beleid en toezicht. Naast de primaire taak van toezicht houden heeft ze een belangrijke rol bij de ontwikkeling en totstandkoming van wetgeving en beleid. De inspectie adviseert beleidsdirecties van het kerndepartement aan de hand van een handhaafbaarheidstoets. Ze kijkt hierbij of de nieuwe wet of het nieuwe beleid voor de inspectie te handhaven is en wat de eventuele consequenties zijn voor het toezicht op de gezondheidszorg. De voorbereiding op nieuwe of veranderde wetgeving of beleid vraagt veelal om een intensieve voorbereiding door de inspectie.

De inspectie heeft tevens een signaalfunctie richting het kerndepartement. Signalen uit het toezicht koppelt zij gestructureerd terug.

2.6 Toezicht BES-eilanden

Sinds 10 oktober 2010 heeft de inspectie het toezicht op de gezondheidszorg op Bonaire, Sint Eustatius en Saba (BES-eilanden) overgenomen van de voormalige Antilliaanse inspectie. Omdat een effectieve klachtenregeling nog niet van de grond is gekomen, onderzoekt de inspectie alle klachten over de gezondheidszorg op de eilanden en informeert ze de klager over de uitkomst van het inspectieonderzoek en de eventueel te nemen maatregelen. De inspectie handhaaft op basis van de vigerende wet- en regelgeving. Op verzoek van de ministers van Volksgezondheid van Curaçao, Aruba en Sint Maarten geeft de inspectie adviezen en doet zij desgevraagd onderzoek in samenwerking met de inspecties van deze landen. Dit in het kader van de samenwerkingsovereenkomst met de drie landen.

Het toezicht dat de inspectie houdt op Bonaire, St. Eustatius en Saba is opgenomen in een apart jaarlijks werkplan en bestaat in 2015 uit vier hoofdonderdelen: algemeen toezicht, incidenten- en calamiteitentoezicht, thematisch toezicht van organisatie(onderdelen) of beroepsgroepen zoals mondzorg, verloskunde , GGD etcetera en tussentijds contact tussen bezoeken per e-mail en telefoon. Tijdens de drie tot vier jaarlijkse bezoeken (zowel aangekondigd als onaangekondigd) besteedt de inspectie aandacht aan alle hoofdonderdelen.



3 Toezichtvelden van de inspectie

Het toezicht van de inspectie is ondergebracht in twee domeinen:
- Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
- Maatschappelijke Zorg

Het eerste domein beslaat het toezicht op de curatieve zorgsector en op medische producten. De inspectie ziet in dit domein toe op onder andere ziekenhuizen en particuliere klinieken, huisartsen, apotheken, ambulancezorg en alternatieve beroepsbeoefenaren. Het toezicht op medische producten is gericht op geneesmiddelen, bloed en humane weefsels en de medische technologie.
In het domein Maatschappelijke Zorg ziet de inspectie toe op de sectoren gehandicaptenzorg, ouderenzorg, zorg thuis, de GGZ en de publieke gezondheidszorg. In dit domein staat ketenzorg voor een belangrijk deel centraal.

3.1 Domein Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie

Ziekenhuissector
De zorg die ziekenhuizen leveren, is in snel tempo aan het veranderen. Deze zorg wordt steeds complexer, terwijl ziekenhuizen steeds vaker minder complexe zorg overdragen aan zorgverleners in de eerste lijn. In 2015 treedt daarnaast een verandering op in de financiering van ziekenhuizen. Ziekenhuizen ontvangen vanaf dat jaar integrale tarieven voor de zorg, waarmee zij ook verantwoordelijk zijn voor het betalen van medische specialisten. Deze verandering in de aansturing van ziekenhuizen vraagt veel van hun adaptieve vermogen. De inspectie ziet risicogestuurd erop toe dat ziekenhuizen blijven voldoen aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg. Naast de vijf algemene zorgbrede prioriteiten voor 2015 (zie hoofdstuk 1), ziet de inspectie in deze sector specifiek toe op het operatieve proces. Andere instellingen waar de inspectie in de curatieve zorgsector toezicht op houdt, zijn; particuliere klinieken, abortusklinieken, revalidatieklinieken en overige klinieken.

Cosmetische sector
Eind 2014 heeft de inspectie haar toezichtplan cosmetische sector opgesteld. De inspectie ziet op basis van indicatoren proactief toe op cosmetische chirurgie in klinieken en ziekenhuizen. Particuliere klinieken en ziekenhuizen leveren daartoe verplicht jaarlijks gegevens aan bij de inspectie. Op basis van deze gegevens besluit de inspectie of de kliniek of het ziekenhuis aanvullende vragen moet beantwoorden of dat een inspectiebezoek nodig is. De inspectie maakt een risico-inventarisatie en bezoekt jaarlijks een twintigtal klinieken. Naast dit toezicht op basis van risico's ontvangt de inspectie meldingen van patiënten, behandelaren en producenten (van geneesmiddelen en medische producten) die ze in geval van een calamiteit in behandeling neemt.

Op schoonheidssalons (of op buiten bekwaamheid verrichten van cosmetische behandelingen door huisartsen, basisartsen en tandartsen) houdt de inspectie toezicht op basis van meldingen.

Antibioticaresistentie

In 2015 breidt de inspectie het project infectiepreventie op het gebied van antibioticaresistentie uit naar toezicht en handhaving op het terrein van infectiepreventie en hygiëne in 25 ziekenhuizen. Een belangrijk aandachtspunt daarbij is in hoeverre ziekenhuizen een eigen systeem hebben om na te gaan of zij voldoen aan de richtlijnen. Daarnaast breidt de inspectie het toezicht op antibiotic stewardship (verantwoord gebruik van antibiotica) uit en onderzoekt zij hoe ze het toezicht op verantwoord antibioticagebruik kan uitbreiden naar de eerstelijn. De inspectie blijft in 2015 onverminderd alert op de relatie tussen antibioticaresistentie en infectiepreventie.

Eerstelijnszorg

Onder het toezicht op de eerstelijnszorg vallen huisartsen, tandartsen en apothekers, maar ook de ambulancezorg en alternatieve genezers. Het toezicht op de instellingen en (individuele) beroepsbeoefenaren in deze sector is sterk gespreid voor wat betreft de zorginhoud, maar varieert ook in de omvang en professionaliteit. Deze variatie maakt dat de inspectie haar wijze van toezicht per zorgveld en veelal ook per situatie bepaalt. Daarnaast zijn er in de sector veranderingen op komst in het acute zorgveld.

De inspectie houdt voor een groot deel toezicht op de eerstelijnszorg via meldingen. Voor het toezicht op apotheken maakt de inspectie daarnaast gebruik van indicatoren die als basis dienen voor het toezicht. Naast de algemene zorgbrede risico's waaraan de inspectie in 2015 prioriteit geeft, heeft de inspectie in deze sector specifiek aandacht voor de gevolgen van de trage introductie van het Landelijk Schakelpunt voor de overdracht van medische gegevens. Door deze vertraging en uitdagingen rond de introductie is de patiëntveiligheid in het geding.

Geneesmiddelen

De geneesmiddelensector is een miljardenindustrie waarin de inspectie toezicht houdt op de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen, Opiumwetmiddelen, bloed, weefsels en organen. De inspectie heeft zicht op de legale geneesmiddelenstroom van onderzoek, productie, distributie, beheer tot gebruik. Daarnaast ziet de inspectie toe op ongeoorloofde reclame. Binnen de keten is er proactief toezicht. Dat wil zeggen dat voordat een fabrikant, groothandel of bijvoorbeeld een weefselbank activiteiten mag ondernemen, de inspectie toetst of aan vergunningsvoorwaarden wordt voldaan. In de geneesmiddelensector treedt de inspectie ook op op basis van meldingen. Door de toenemende globalisering neemt het illegale circuit toe. Om deze problematiek te bestrijden, werkt de inspectie op nationaal en internationaal niveau samen met andere partijen, waaronder de douane, de Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit, het Openbaar Ministerie en Interpol.

De inspectie ziet het aantal aanvragen voor het afleveren van ongeregistreerde geneesmiddelen toenemen. Om dit hanteerbaar te krijgen en oneigenlijk gebruik van afleveren van geneesmiddelen op artsenverklaring (art 3.14) en het doorleveren door apotheken tegen te gaan, neemt de inspectie stappen om het toezicht op aflevering van ongeregistreerde geneesmiddelen op artsenverklaring zo effectief en zo efficiënt mogelijk in te richten. Daarbij ziet de inspectie tevens toe op bemiddelaars, door deze te toetsen aan het GDP-richtsnoer.

Het aantal illegale producten dat handhaving vereist, neemt in aanzienlijke mate toe. Hierbij valt te denken aan internethandel in geneesmiddelen, import van nepgeneesmiddelen en kwaadwillende alternatieve behandelaren. Ook het voorkomen van 'weglekken' van Opiumwetmiddelen vanuit het legale naar het illegale circuit maakt hier deel van uit.

De inspectie neemt de volgende maatregelen:
- meer personele inzet op samenwerking met de Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit op dossierniveau.
- risicogebaseerd toezicht op illegale geneesmiddelen.
- de ontwikkeling van een database met illegale geneesmiddelen.

Als gevolg van toename van de (illegale) verkoop van geneesmiddelen via internet heeft de inspectie in 2013 de Taskforce Internet opgezet die actief het aanbod op internet volgt. In 2015 zet de inspectie dit initiatief voort.

Medische technologie

In de sector medische technologie ziet de inspectie toe op alle technologie die het zorgveld raakt. Medische hulpmiddelen variëren van pleisters, rolstoelen en zelftesten tot ingewikkelde laboratoriumapparatuur, geavanceerde scanners, chirurgische robots en MRI-apparatuur. De medische hulpmiddelen zijn verdeeld in vier risicoklassen (I, IIa, IIb en III) die oplopen in risico. De medische technologie is een snel groeiende sector waarin de innovatie hoog is, maar het aanbod daarvan niet altijd optimaal door de gebruiker wordt benut: nieuwe technologie vereist training en ervaring. De inspectie houdt zowel toezicht op deze sector op basis van meldingen als door uitvoering van inspecties. In 2015 heeft de inspectie specifiek aandacht voor:
- De uitvoering van het EU Joint Action Plan, inclusief de Europese coördinatie door deelname aan de hiervoor opgerichte Executive Group.
- Toezicht op ICT in de zorg.
- Toepassing van medische hulpmiddelen, waaronder implantaten.

In 2015 evalueert de inspectie ook de resultaten van de visitatie van de IAEA (Internationaal Atoom Agentschap). De visitatie vond plaats in november 2014. Daarbij is ook het beleid en toezicht rondom medische blootstellingen beoordeeld. In het eerste kwartaal van 2015 stelt de inspectie een beleidsplan 'toezicht stralingsbescherming van patiënten' op, waarin ook de adviezen van de IAEA worden meegenomen. In 2015 maakt de inspectie het beleidsplan klaar voor uitvoering.

3.2 Domein Maatschappelijke Zorg

In 2015 krijgt de extramuralisering verder vorm. Patiënten en cliënten blijven zo lang mogelijk thuis wonen en ontvangen daar de benodigde zorg. Daarnaast vindt in 2015 verdere decentralisatie plaats waardoor gemeenten meer zorgtaken krijgen op het gebied van jeugdzorg en de Wet maatschappelijke ondersteuning.

Deze ontwikkelingen zijn van invloed op zowel de GGZ, de gehandicaptenzorg als de ouderenzorg. Steeds meer zullen het lokale netwerken zijn die de zorg leveren. Daardoor wordt de kwaliteit van de zorg niet alleen door de prestatie van een individuele zorgverlener bepaald, maar ook door het functioneren van het netwerk. Bovendien is er veel overlap tussen zorgvormen: steeds vaker bieden organisaties meerdere vormen van zorg aan. Bijvoorbeeld waar het gaat om organisaties die zowel intramurale als extramurale verpleging en verzorging bieden aan zowel ouderen als gehandicapten. Ook ontstaan er door fusies grote holdings met organisaties die zowel langdurige– als curatieve zorg aanbieden.

Kenmerkend voor dit domein is de vaak langdurige en intensieve zorg die cliënten of patiënten ontvangen. Thema's als medicatieveiligheid, de toepassing van vrijheidsbeperkende maatregelen en bejegening, hebben grote invloed op de kwaliteit van zorg en zorgbeleving van de patiënt of cliënt. Het meenemen van het perspectief van de cliënt en de wijze waarop zijn kwaliteit van leven door de zorg beïnvloed wordt, is een belangrijk aspect van het toezicht. De inspectie heeft in haar toezicht specifiek aandacht voor de risico's die met bovengenoemde veranderingen en specifieke zorgaspecten gepaard gaan.

Gehandicaptenzorg

In de gehandicaptenzorg houdt de inspectie toezicht op reguliere instellingen, particuliere zorgaanbieders en zorgboeren. Zij leveren zeer gevarieerde zorg. Omdat de mate en intensiteit van beperkingen die mensen kunnen hebben verschillen, is ook het zorgaanbod zeer divers. Dit betreft zowel intramurale als extramurale zorg. De cliënten kenmerken zich als een vaak kwetsbare groep, die veelal levenslang afhankelijk is van ondersteuning en/of zorg. De veranderingen op het gebied van de langdurige zorg in 2015 hebben grote gevolgen voor het veld. Niet alleen omdat een substantieel deel van de langdurige zorg overgaat naar de Wmo, maar ook omdat vele cliënten te maken krijgen met andere, wijzigende wetgeving zoals de Participatiewet die waarschijnlijk ook op 1 januari 2015 in werking treedt. De inspectie houdt toezicht op de gehandicaptenzorgsector op basis van meldingen en risicogestuurd toezicht. Daarnaast is er in 2015 expliciete aandacht voor nieuwe zorgaanbieders en de zorg voor mensen met dementie die onbegrepen gedrag vertonen (een van de prioriteiten voor 2015, zie hoofdstuk 1).

Ouderenzorg en zorg thuis

Het toezicht in deze sector richt zich op aanbieders van verpleeghuis- en verzorgingshuiszorg, thuiszorg en kraamzorg. Deze zorgaanbieders zijn zeer variabel in grootte en combinaties van zorgtaken die zij aanbieden. Ook hier geldt dat het gaat om zowel intramurale als extramurale zorg en dat de transities door nieuwe wetgeving van grote invloed zullen zijn.

Binnen de sector verpleging en verzorging is het denken over veiligheid in de zorg volop in ontwikkeling. De zorg voor cliënten wordt steeds complexer: ouderen worden steeds ouder, hebben meer somatische en psychische aandoeningen, er is vaker sprake van dementie gepaard gaand met onbegrepen gedrag. Dit vraagt voldoende deskundig personeel om deze complexe zorg te kunnen leveren.

De inspectie houdt toezicht op de zorg voor ouderen en zorg thuis op basis van meldingen en risicogestuurd toezicht. Nieuwe zorgaanbieders en zorg voor mensen met dementie die onbegrepen gedrag vertonen krijgen daarbij specifieke aandacht. Bij het toezicht op de instellingen waar de inspectie de grootste risico's vermoedt, let zij in het bijzonder op de professionaliteit van de medewerkers in relatie tot de zorgzwaarte van de cliënten en de wijze waarop het interne toezicht op kwaliteit en veiligheid is georganiseerd. In het toezicht op ouderenzorg heeft de inspectie naast aandacht voor de medische inhoud en veiligheid van de zorg ook uitdrukkelijk oog voor het gevoel van welbevinden van ouderen.

GGZ

In het toezicht op de geestelijke gezondheidszorg ziet de inspectie toe op reguliere GGZ-instellingen (die zowel intra- als extramurale zorg bieden), instellingen voor maatschappelijke opvang, maar ook op vrijgevestigde psychiaters, psychotherapeuten en psychologen. Daarnaast vallen de medische zorg in detentiecentra en forensische zorg onder het toezicht van de inspectie. De sector omvat bovendien een onbekend aantal alternatieve praktijken en nieuwe toetreders.

Een deel van de patiënten in de GGZ-sector heeft een geringe zelfredzaamheid en een grote ziektelast met beperkingen. Zij zijn onvoldoende in staat om hun hulpvraag goed te formuleren, en zijn soms wilsonbekwaam. De inspectie neemt deze aandachtspunten mee in haar toezicht. Daarnaast zijn het grote aantal nieuwe zorgaanbieders, vrijheidbeperkende maatregelen en de complexe zorgnetwerken die de sector en soms zelfs de gezondheidszorg overstijgen van belang voor het inspectietoezicht in deze sector.

Publieke gezondheidszorg

De publieke gezondheidszorg is primair bij de gemeentelijke gezondheidsdiensten (GGD'en) belegd. Zij hebben als kerntaken het beschermen, bewaken en bevorderen van de publieke gezondheid. Dit betreft een breed werkveld dat verschillende inhoudelijke vakgebieden omvat, zoals jeugdgezondheidszorg, infectieziektebestrijding, geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen, medische milieukunde en gezondheidsbevordering. Bij het toezicht richt de inspectie zich op de vragen: wat is het volksgezondheidsprobleem en op welke wijze kan dit probleem worden verminderd? Afhankelijk van recente ontwikkelingen, zoals in 2014 de toegenomen toestroom asielzoekers en ebola-uitbraak, legt de inspectie hier accenten in. Het toezicht wordt veelal sectoroverstijgend georganiseerd en betreft ook vaak samenwerking met andere inspecties zoals de Inspectie Jeugdzorg, Inspectie Openbare Orde en Veiligheid, Inspectie voor de Sanctietoepassing en de Nederlandse Voedsel en Warenautorteit.

Jaarwerkprogramma Hulp voor jeugd 2015
Al het toezicht dat betrekking heeft op (de zorg voor) jongeren en waar de rijksinspecties samenwerken is onder één noemer gebracht in Samenwerkend Toezicht Jeugd. De inspecties die daarbinnen participeren, zijn de Inspectie Jeugdzorg, de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de Onderwijsinspectie, de Inspectie Veiligheid en Justitie en de Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid.

Met de inwerkingtreding van de Jeugdwet vallen alle vormen van jeugdhulp vanaf 1 januari 2015 onder de gemeenten. De nieuwe jeugdwet kent verschillende vormen van toezicht: toezicht op de naleving van wettelijke eisen, toezicht naar aanleiding van calamiteiten en toezicht op de kwaliteit in algemene zin (stelseltoezicht). De samenwerkende inspecties voor 2015 een Jaarwerkprogramma Jeugd opgesteld. In dit programma zijn alle toezicht-taken opgenomen die de inspecties in samenwerking uitvoeren op het gebied van jeugd. Hieronder vallen onder andere: toezicht op de invoering van de meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling, toezicht op het meldpunt Veilig Thuis (AMHK), het toezicht naar de verantwoorde zorg en ondersteuning van gezinnen met geringe sociale redzaamheid, toezicht op perspectief en participatie van jongeren in justitiële jeugdinrichtingen en instellingen voor Jeugdzorg plus; toezicht op de zwaardere en intensievere vormen van jeugdhulp; toezicht op zorgverlening aan tienerzwangeren en hun kinderen en toezicht op zorg aan kinderen die in de vrouwenopvang verblijven.

4 Hoe presenteert de inspectie haar bevindingen?

De inspectie hanteert een actief openbaarmakingsbeleid voor rapporten over individuele zorgaanbieders (zorginstelling/individuele zorgverlener/bedrijf) en rapporten over individuele zorgverleners. Actieve openbaarmaking betekent dat de inspectie na gereedkomen van een rapport deze zelf op haar website zet.
In incidentele gevallen wanneer er grote politieke of maatschappelijke aandacht voor een zaak is, maakt de inspectie ook rapporten over incidenten of calamiteiten bij zorgaanbieders openbaar. In dat geval heeft de inspectie grote aandacht voor de bescherming van de privacy van de betrokkenen. Inspectierapporten waarin sprake is van bestuurlijke sancties, opsporing of strafrechtelijke maatregelen, maakt de inspectie niet actief openbaar.

Het actief openbaar maken van toezichtrapporten maakt deel uit van het beleid van de inspectie om meer transparant te zijn. Deze toezichtrapporten geven inzicht in situaties die de inspectie in de gezondheidszorg aan treft. De inspectie wil daarnaast meer duidelijk zijn over de manier waarop zij toezicht houdt. Om die reden zijn ook de toetsingskaders die de inspectie in haar toezicht hanteert, te vinden op haar website.

De inspectie streeft met haar openbaarmakingsbeleid de volgende doelen na:
- Verhogen van het nalevingsniveau van wet- en regelgeving door zorgaanbieders en fabrikanten. Openbaarmaking bevordert de aandacht voor de zorgkwaliteit en spoort minder presterende zorgaanbieders aan tot verbeteringen.
- Informeren van patiënten, cliënten en zorgverzekeraars: goede informatie over zorgkwaliteit draagt bij aan het goed geïnformeerd kiezen van zorg.
- Bijdragen aan een transparante overheid: de inspectie wil duidelijk zijn over hoe zij te werk gaat en laten zien op welke manier zij conclusies trekt over zorgkwaliteit.

Onder meer vanwege tien jaar inspectiepraktijk met actieve openbaarmaking en de externe evaluatie door de Erasmus Universiteit Rotterdam en het Verweij-Jonker instituut in mei 2013 heeft de inspectie haar beleid nog eens tegen het licht gehouden. Zij vindt het van belang dat bij de actieve openbaarmaking sprake is van een goede balans tussen enerzijds de informatievoorziening en transparantie naar buiten en anderzijds de belangen van zorgaanbieders, producenten en anderen die bij een toezichtonderzoek zijn betrokken. In het voorjaar van 2015 komt de inspectie met een toelichting op haar herziene openbaarmakingsbeleid.



5 Wat doet de inspectie in 2015 en verder om de organisatie te versterken?

In 2014 heeft de inspectie, in lijn met de aanbevelingen van de rapporten van Sorgdrager en van der Steenhoven flink geïnvesteerd in de ontwikkeling van de eigen organisatie: de nieuwe topstructuur is ingevoerd, de reorganisatie gaat per 1 februari 2015 in en op 22 december 2014 betrok IGZ één nieuwe centrale vestiging in Utrecht. Daarnaast is de opzet en werking van het bestaande informatiesysteem dat het primair proces ondersteunt verbeterd, startte de ontwikkeling van een nieuw informatiesysteem en doorliepen de leidinggevenden van de inspectie een leiderschapsprogramma. In 2014 is verder het fundament gelegd voor een kwaliteitsmanagementsysteem en werkte de inspectie aan het harmoniseren van de belangrijkste werkprocessen (incidententoezicht en risicotoezicht).

In 2015 bouwt de inspectie het fundament voor het kwaliteitsmanagementsysteem verder uit tot een systeem waarin de leer- en verbetercyclus (plan,do, check, act) stevig is verankerd. Belangrijke instrumenten daarbij zijn interne audits, evaluaties van individuele casussen en de jaarlijkse uitvoering van een managementbeoordeling waarmee de inspectie kan sturen op haar kwaliteitsdoelstellingen. Het kwaliteitsmanagementsysteem wordt uiterlijk 1 januari 2018 gecertificeerd op grond van de ISO-9001-norm.

Daarnaast focust de inspectie zich in 2015 – in het kader van de verdere uitvoering van het ontwikkelprogramma 'Toezien met vertrouwen en gezag' – op de herziening van de informatievoorziening, de afronding van de reorganisatie en de herhuisvesting en het in goede banen leiden van alle personele en organisatorische consequenties van de veranderingen.

Op personeelsgebied liggen in 2015 de accenten op het afronden van de inrichting van de nieuwe organisatiestructuur, inclusief het medezeggenschapstraject en formele plaatsingstrajecten. De inspectie investeert in 2015 daarnaast in vernieuwing van het HR-instrumentarium, zodat dit bijdraagt aan de ontwikkeling van de inspectie tot een flexibele, lerende en resultaatgerichte organisatie. In het kader van een professionalisering bij medewerkers en managers van de inspectie komt er in 2015 een professionaliseringsaanbod beschikbaar. Daarmee kunnen medewerkers de kennis, vaardigheden en eigenschappen ontwikkelen die nodig zijn om hen beter toe te rusten op het uitvoeren van hun taken bij een inspectie die zich continu aanpast aan veranderende omstandigheden. Eind 2015 zijn medewerkers en managers van de inspectie in hun gedrag, vaardigheden en kennis mee veranderd met de ontwikkelingen die de inspectie doormaakt en blijft doormaken. De verdere begeleiding van de introductie van Het Nieuwe Werken, resultaatgericht werken en de andere gevolgen van de verhuizing krijgen in 2015 doorlopend aandacht.

De ontwikkeling en verbetering van de eigen bedrijfsvoering ziet de inspectie als een continu proces. In dat kader zet zij in 2015 onder meer in op:

- de ontwikkeling en verbetering van de toezichtinstrumenten.
- de doorontwikkeling van indicatorensets .
- de inzet van dashboards (waarin informatie is opgenomen per zorgaanbieder of per sector/branche) voor risicoselectie en wetenschappelijk onderzoek.
- verbetering van de planning- en controlcylus door meer focus in het rapportagesysteem aan te brengen en betere integratie met basissystemen tot stand te brengen.

In 2015 geeft een nieuw gevormde eenheid voor de hele organisatie invulling aan de behoefte aan administratieve en managementondersteuning.

6 Wat kost het toezicht door de inspectie?

Begroting Bedragen *€1.000	Begroting 2015	Prognose 2014
Salarissen	40.500	40.500
Flexibele schil	2.400	3.700
Overige personeelskosten	3.700	2.900
Post-actieven	800	600
Huisvesting	2.700	4.400
Facilitair	800	900
ICT	6.200	5.000
Onderzoek	2.800	3.000
Verbeterprogramma (inclusief project herhuisvesting)	1.200	2.300
Diversen	1.700	2.000
Totaal	**62.800**	**65.300**

Toelichting

De begroting is, net als in 2014, gebaseerd op een bezetting van 538 fte. Om binnen deze bezetting ruimte te creëren voor extra inzet van 20 fte op in de in hoofdstuk 1 genoemde prioriteiten, hebben alle onderdelen van de inspectie het eigen werkpakket kritisch doorgenomen. Hieruit is, naast efficiency-verbetering, een aantal activiteiten naar voren gekomen die een lagere prioriteit kennen en waarop in 2015 niet of minder wordt ingezet.

Dienstonderdeel	fte
Managementteam	4,0
Cure/GMT	170,5
Maatschappelijke zorg	148,5
Meldpunt	34,5
Landelijk Meldpunt Zorg	13,0
Bureau Opsporing en Boetes	15,5
Strategische staf	53,0
Ondersteunende staf	99,0
Eindtotaal	**538,0**



Bijlage 1
Overzicht van activiteiten waarvoor inzage in medische dossiers noodzakelijk is

Voor onderstaande activiteiten is inzage in medische dossiers noodzakelijk op grond van de Wet bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving.

- Toezicht op uitkomst HSMR (Hospital Standardized Mortality Ratio) en OLO (Onverwacht Lange Opnameduur).
- Jaargesprekken ziekenhuizen: voorbereiden en uitvoeren van 90 bezoeken en individuele rapportages inclusief vroegsignalering.
- Follow-up jaargesprekken ziekenhuizen.
- Tweede fasegesprekken particuliere klinieken: voorbereiden en uitvoeren van minimaal 40 bezoeken en individuele rapportages.
- Follow-up jaargesprekken particuliere klinieken.
- Toezicht op nieuwe toetreders (particuliere klinieken en ZBC's).
- TOP (Toezicht Operatief Proces): bij CTC's + op indicatie bij ziekenhuizen en particuliere klinieken.
- Toezicht op revalidatieklinieken inclusief FU en ontwikkeling.
- Follow-up Geboortezorg.
- Disfunctionerende beroepsbeoefenaren uitvoering en ontwikkeling.
- Bezoeken RT eerstelijnszorg (openbare farmacie, mondzorg, HDS'en, apotheekhoudende huisartsen, trombosezorg).
- Verandering zorgsector waaronder spreiding en concentratie acute, complexe en verloskundige zorg, concentratie kinderoncologie.
- Separeren in afzondering.
- Rationele Farmacotherapie.
- Follow-up thema toezicht jeugdgezondheidszorg.
- TIP2: BRMO in ziekenhuizen en bij huisartsen (Bijzonder Resistente Micro Organismen). Drie deelprojecten: 1) Naleving richtlijnen antibioticavoorschrijfgedrag, 2) naleving hygiënerichtlijnen in huisartsenzorg, 3) naleving richtlijnen introductie BRMO in ziekenhuizen.